ICS 67.060
CCS X 80

T/CS

团 体 标 准

T/CS 415—2026

左旋肉碱膳食营养品质量要求

Quality requirements for levocarnitine dietary nutritional supplements

2026 — 08 — 07 发布　　2026 — 08 — 07 实施

中国商品学会　　发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　分类 1
4.1　按产品形态分类 1
4.2　固体类 2
4.3　液体类 2
4.4　凝胶或半固体类 2
5　原辅料要求 2
5.1　一般要求 2
5.2　左旋肉碱原料要求 2
5.3　辅料要求 2
6　技术要求 3
6.1　感官要求 3
6.2　理化指标 3
6.3　污染物限量 3
6.4　微生物限量 3
6.5　真菌毒素限量 4
6.6　食品添加剂和营养强化剂 4
6.7　净含量 4
7　检验规则 4
7.1　检验分类 4
7.2　组批 4
7.3　抽样 4
7.4　出厂检验 4
7.5　型式检验 4
7.6　判定规则 4
8　标志、包装、运输、贮存 5
8.1　标志 5
8.2　包装 5
8.3　运输 5
8.4　贮存 5

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山东捷晶生物科技有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：山东捷晶生物科技有限公司、青岛海洋食品营养与健康创新研究院、华测检测认证集团股份有限公司、北京市农林科学院、北京农业职业学院（中国共产党北京市委员会农村工作委员会党校）、中国质量检验检测科学研究院。

本文件主要起草人：马超、郭迎春、张伟、张洪健、栾云霞、李晓红、姬海南、胡晓平、杨艳柳、武琼琼、吴子敬、汪琴、于明光、周璇。

左旋肉碱膳食营养品质量要求

1 范围

本文件规定了左旋肉碱膳食营养品的分类、原辅料要求、技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于左旋肉碱膳食营养品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图形符号标志

GB 1903.13 食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则

GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.300 食品安全国家标准 食品中左旋肉碱的测定

GB 7101 食品安全国家标准 饮料

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签

GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

GB 17399 食品安全国家标准 糖果

GB 24154 食品安全国家标准 运动营养食品通则

GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB/T 30642 食品抽样检验通用导则

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

左旋肉碱 levocarnitine

一种参与人体脂肪酸转运和能量代谢的营养相关物质，可用于膳食营养补充。

3.2

左旋肉碱膳食营养品 levocarnitine dietary nutritional supplements

以补充左旋肉碱为目的，为满足人体能量代谢、脂肪利用及相关生理功能需求，按照特定配方加工或调制的食品或营养补充品。

4 分类

4.1 按产品形态分类

左旋肉碱膳食营养品可按产品形态分为固体类、液体类、凝胶或半固体类。

4.2 固体类

固体类左旋肉碱膳食营养品是指以左旋肉碱或其盐类为主要营养成分，添加或不添加其他食品原料、营养强化剂、食品添加剂，经混合、制粒、压片、填充、干燥、包装等一种或多种工艺制成的固态产品。固体类产品可包括但不限于：

a) 片剂；
b) 胶囊；
c) 粉剂；
d) 颗粒剂；
e) 固体饮料；
f) 其他固体形态产品。

4.3 液体类

液体类左旋肉碱膳食营养品是指以左旋肉碱或其盐类为主要营养成分，添加或不添加其他食品原料、营养强化剂、食品添加剂，经调配、溶解、均质、过滤、杀菌、灌装、包装等一种或多种工艺制成的液态产品。液体类产品可包括但不限于：

a) 口服液；
b) 饮料；
c) 浓缩液；
d) 其他液体形态产品。

4.4 凝胶或半固体类

凝胶或半固体类左旋肉碱膳食营养品是指以左旋肉碱或其盐类为主要营养成分，添加或不添加其他食品原料、营养强化剂、食品添加剂，经调配、成型、凝胶化、灌装、包装等一种或多种工艺制成的凝胶状、膏状、软质或其他半固体形态产品。凝胶或半固体类产品可包括但不限于：

a) 凝胶；
b) 软糖；
c) 果冻型产品；
d) 膏状产品；
e) 其他半固体形态产品。

5 原辅料要求

5.1 一般要求

5.1.1 生产左旋肉碱膳食营养品所使用的原料、辅料、食品添加剂、营养强化剂及其他配料，应符合相应食品安全国家标准、产品标准及国家法律法规的有关规定。

5.1.2 不得使用非食品原料、超过保质期的原辅料、腐败变质原辅料，以及不符合食品安全要求的原辅料。

5.2 左旋肉碱原料要求

5.2.1 左旋肉碱原料应符合 GB 1903.13 的要求，并应来源明确、质量稳定，具有相应的质量证明文件。

5.2.2 左旋肉碱原料可包括但不限于：

a) 左旋肉碱；
b) 左旋肉碱酒石酸盐；
c) 其他符合相关规定的左旋肉碱来源物质。

5.3 辅料要求

5.3.1 辅料可包括但不限于：

a) 填充剂；

b） 甜味剂；
c） 酸度调节剂；
d） 稳定剂；
e） 增稠剂；
f） 着色剂；
g） 食用香精；
h） 包衣材料；
i） 胶囊壳；
j） 其他符合规定的食品原料或辅料。

5.3.2 辅料的使用不应影响产品安全性，不应掩盖产品腐败变质、质量缺陷或异常状态。

6 技术要求

6.1 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	具有该产品应有的色泽	取适量样品，在自然光下观察色泽、组织状态和杂质，嗅其气味，品尝其滋味。
滋味、气味	具有该产品应有的滋味和气味，无异味，无异嗅	
状态	固体产品应均匀，无结块；液体产品应均匀，无明显沉淀或悬浮异常	
杂质	无肉眼可见外来杂质	

6.2 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项目	每日使用量	检验方法
左旋肉碱/g	1～2	GB 5009.300
注：普通食品（不属于 GB 24154 的范围）的营养素含量可参考 GB 14880 执行。		

6.3 污染物限量

污染物限量指标应符合表3的规定。

表 3 污染物限量

项目	要求		检验方法
	固体、凝胶或半固体	液体	
铅（以 Pb 计），mg/kg ≤	0.5	0.05	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg ≤	0.5	0.2	GB 5009.11
注：普通食品（不属于 GB 24154 的范围）的污染物限量可参照 GB 2762 执行。			

6.4 微生物限量

微生物限量指标应符合表4的规定。

表 4　微生物限量

项目	采样方案及限量（若非指定，均以CFU/g表示）				检验方法
	n	c	m	M	
金黄色葡萄球菌	5	2	10	100	GB 4789.10平板计数法
沙门氏菌	5	0	0/25g	/	GB 4789.4
注1：样品的分析及处理按GB 4789.1执行。 注2：普通食品（不属于GB 24154的范围）的微生物限量可参照GB 7101、GB 17399等标准执行。					

6.5　真菌毒素限量

真菌毒素限量指标应符合GB 2761的规定。

6.6　食品添加剂和营养强化剂

6.6.1　产品中食品添加剂的使用可参照 GB 2760 中相同或相近食品类别中允许使用的添加剂种类和使用量。

6.6.2　产品中如果添加 GB 24154-2015 中表 A.1 的一种或多种营养素，其所使用的营养强化剂化合物来源应符合 GB 14880 的要求。

6.6.3　食品添加剂和营养强化剂的质量规格应符合相应的标准和有关规定。

6.6.4　普通食品（不属于 GB 24154 的范围）的食品添加剂和营养强化剂可参照 GB 2760 和 GB 14880 执行。

6.7　净含量

按《定量包装商品计量监督管理办法》执行，依照JJF 1070中规定的方法检验。

7　检验规则

7.1　检验分类

检验应分为出厂检验和型式检验。

7.2　组批

同一原料、同一配方、同一生产线、同一生产日期或同一批号的产品为一批。

7.3　抽样

按GB/T 30642的规定执行。

7.4　出厂检验

7.4.1　出厂检验项目应包括感官要求、左旋肉碱含量、相应微生物指标、净含量。

7.4.2　应对产品进行逐批检验，检核合格后方可出厂。同一品种不同包装的产品，不受包装规格和包装形式影响的检验项目可以一并检验。

7.5　型式检验

7.5.1　正常生产时每年应进行两次型式检验，有下列情况之一时也应进行型式检验：

a)　新产品试制鉴定；
b)　正式生产后，如原料、工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
c)　产品长期停产后，恢复生产时；
d)　出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
e)　国家有关质量监督机构提出要求时。

7.5.2　型式检验项目为本文件第 6 章全部项目。

7.6　判定规则

7.6.1　样品经检验，所有项目全部合格，则判该批产品为合格品。
7.6.2　检验结果中有不超过两项（含两项）不符合本文件时，可在同批产品中加倍抽样进行复检，以复检结果为准。若复检结果仍有一项不符合本文件，则判定整批产品为不合格品。
7.6.3　检测项目中有两项以上不合格，则判定该批产品为不合格，不应复验。
7.6.4　微生物指标有一项不合格，则判定该批产品为不合格，不应复验。

8　标志、包装、运输、贮存

8.1　标志

产品包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定，标签应符合GB 7718、GB 13432、GB 28050的规定。

8.2　包装

成品包装材料应无毒、无味，符合国家卫生标准要求。包装材料应符合相关国家标准要求。包装应牢固，封口严密，防潮、整洁、美观、无异味，便于装卸、仓储和运输。

8.3　运输

8.3.1　产品运输工具应清洁无污染，运输产品时应避免日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装混运。
8.3.2　搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

8.4　贮存

产品应贮存在阴凉、通风、干燥的成品库中，离地离墙 15 cm 存放。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混储。贮存场所应有防蝇、防鼠、防虫、防尘设施，防止暴晒、雨淋。在本文件规定的条件下贮存，保质期以标签标注为准。